

DIN EN ISO 15883-1:2009-09 (D)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Leistungsanforderungen	14
4.1 Allgemeines	14
4.2 Reinigung	16
4.3 Desinfektion	17
4.4 Spülen.....	18
4.5 Trocknung	18
4.6 Prozesschemikalien	18
5 Mechanische und verfahrenstechnische Anforderungen.....	19
5.1 Werkstoffe, Gestaltung und Herstellung/Bauweise	19
5.2 Sicherheit	20
5.3 Erhitzer (Boiler) und Tanks	20
5.4 Belade- und Entladetüren und deren Überwachung	22
5.5 Rohrleitungen und Verbindungsstücke	24
5.6 Sprühsysteme.....	24
5.7 Dosiersysteme	25
5.8 Temperaturschutz für die Beladung.....	26
5.9 Grenzwerte für die Temperaturregelung der Prozesse	26
5.10 Schalter, Messgeräte und Anzeigegeräte	27
5.11 Prozessverifizierung	27
5.12 Anzeige-, Mess- und Steuergeräte.....	28
5.13 Temperaturanzeigesysteme	30
5.14 Druckanzeigesysteme.....	30
5.15 Zeitmesseinrichtungen	31
5.16 Anzeigegeräte für den Prozessablauf	31
5.17 Aufzeichnungsgeräte (falls eingebaut)	31
5.18 Steuersysteme	33
5.19 Eingriffssystem für die automatische Steuerung	34
5.20 Steuersysteme mit Mikroprozessoren	35
5.21 Zugang zur Software	35
5.22 Störungsanzeigesysteme	36
5.23 Wasserversorgung	36
5.24 Lüftungs- und Abflusssysteme.....	37
5.25 Entwässerung	37
5.26 In das RDG eingebaute Luftfilter	38
5.27 Handhabung der Beladung und Beladungsträger zur Verwendung im RDG.....	38
5.28 Transportwagen.....	39
5.29 Umgebungsbedingungen	39
6 Prüfung auf Übereinstimmung.....	40
6.1 Allgemeines	40
6.2 Prüfgeräte.....	43
6.3 Prüfungen von Türen, Verriegelungen und Störungsanzeigen.....	44
6.4 Prüfungen der Wasserbeschaffenheit und des Wasservolumens	47

6.5	Prüfungen der Rohrleitungen.....	48
6.6	Prüfungen der Messgeräte, mit denen das RDG ausgestattet ist	51
6.7	Prüfungen der Beladungsträger.....	51
6.8	Temperaturprüfungen	53
6.9	Prüfungen der Dosierung von Prozesschemikalien	56
6.10	Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung.....	57
6.11	Prüfungen der Luftbeschaffenheit	59
6.12	Prüfung der Trockenheit der Beladung	59
6.13	Prüfung der automatischen Steuerung	59
7	Dokumentation.....	60
8	Vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen	61
8.1	Allgemeines	61
8.2	Angaben vor Auslieferung des RDG und für die Installation.....	61
8.3	Angaben bei Lieferung des RDG.....	62
9	Kennzeichnung und Verpackung.....	63
9.1	Kennzeichnung	63
9.2	Verpackung	63
10	Beim Käufer durch den Hersteller des RDG anzufordernde Angaben.....	64
Anhang A (informativ) Prüfprogramm.....		65
Anhang B (informativ) A_0 -Konzept: vergleichbare Letalität durch Prozesse mit feuchter Hitze		70
Anhang C (normativ) Prüfmethoden zum Nachweis und zur Bewertung von eiweißartiger Restverschmutzung		74
Anhang D (normativ) Mikrobiologisches Rückgewinnungsmedium zur Bestimmung der bakteriellen Kontamination von Wasser		79
Literaturhinweise		80
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		82